Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1332/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 16 декември 2008 година

относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97

(Текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) № 1056/2012 на Комисията от 12 ноември 2012 година	L 313	9	13.11.2012 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1332/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 декември 2008 година

относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ([2]),

като имат предвид, че:

(1) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и защитата на техните социални и икономически интереси.

(2) Политиките на Общността следва да се провеждат по начин, който осигурява високо ниво на защита на живота и здравето на хората.

(3) Ензимите в храните, различни от използваните като добавки в храните, понастоящем не се регулират или се регулират като спомагателни вещества съгласно законодателството на държавите-членки. Разликите между националните законови, подзаконови и административни разпоредби относно оценката и разрешаването на ензими в храните могат да възпрепятстват свободното им движение, като създават условия за неравностойна и нелоялна конкуренция. Следователно е необходимо да се приемат общностни правила, хармонизиращи националните разпоредби, свързани с употребата на ензими в храните.

(4) Настоящият регламент следва да обхваща само ензими, които се влагат в храните за изпълняване на технологична функция в производството, преработката, подготовката, обработката, опаковането, транспортирането или съхранението на такива храни, включително ензими, използвани като спомагателни вещества (наричани по-нататък „ензими в храните“). Следователно, в приложното поле на настоящия регламент не попадат ензими, които не са вложени в храните за изпълнение на технологична функция, а са предназначени за консумация от човека, като например ензимите за хранителни или храносмилателни цели. Микробните култури, традиционно използвани в производството на храни като сирене и вино, които могат случайно да

([1]) ОВ C 168, 20.7.2007 г., стр. 34.

([2]) Становище на Европейския парламент от 10 юли 2007 г. (ОВ C 175 E, 10.7.2008 г., стр. 162), обща позиция на Съвета от 10 март 2008 г. (ОВ C 111 E, 6.5.2008 г., стр. 32), позиция на Европейския парламент от 8 юли 2008 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 18 ноември 2008 г.

▼B

произведат ензими, но не се използват конкретно за произвеждането им, не следва да се считат за ензими в храните.

(5) Ензимите в храните, използвани изключително в производството на добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]), следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент, тъй като безопасността на тези храни вече е оценена и регулирана. Когато обаче тези ензими в храните се използват като такива в храните, те се обхващат от настоящия регламент.

(6) Ензимите в храните следва да бъдат одобрени и използвани, единствено ако изпълняват критериите, установени в настоящия регламент. Ензимите в храните следва да са безопасни при употреба, да е налице технологична необходимост от тяхната употреба и тя не трябва да заблуждава потребителя. Заблуждаването на потребителя включва, но не се ограничава до въпроси, свързани с естеството, пресността, качеството на използваните съставки, естествения произход на продукта или производствения процес, или хранителните качества на продукта. При одобряване на ензимите в храните следва да се отчитат и други фактори от значение за разглеждания въпрос, включително такива, които касаят обществените нагласи, икономиката, традициите, нравствените норми и околната среда, принципа на предохранителните мерки, както и възможността за упражняване на контрол.

(7) Някои ензими в храните са разрешени за специфични употреби, като например в плодови сокове и някои подобни продукти, и определени лактопротеини, предназначени за консумация от човека, както и за определени разрешени енологични практики и процеси. При употребата на тези ензими в храните следва да се спазват настоящият регламент и специалните разпоредби, установени в съответните законодателни актове на Общността. Следва да се изменят съответно Директива 2001/112/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно соковете от плодове и някои сходни продукти, предназначени за консумация от човека ([2]), Директива 83/417/ЕИО на Съвета от 25 юли 1983 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно определени лактопротеини (казеини и казеинати), предназначени за консумация от човека ([3]) и Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета от 17 май 1999 г. относно общата организация на пазара на вино ([4]). Тъй като всички ензими в храните следва да бъдат обхванати от настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([5]) следва да бъде съответно изменен.

(8) Ензими в храните, чиято употреба е позволена в рамките на Общността, следва да фигурират в общностния списък, който ясно да описва ензимите, да определя всички условия относно употребата им, като включва, където е необходимо, информация относно функцията им в крайната храна. Списъкът следва да бъде допълнен от спецификации, по-специално относно техния произход, като включва, където е подходящо, информация за алергенните свойства и критерии за чистота.

([1]) Вж. стр. 16 от настоящия брой на Официален вестник.
([2]) ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 58.
([3]) ОВ L 237, 26.8.1983 г., стр. 25.
([4]) ОВ L 179, 14.7.1999 г., стр. 1.
([5]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

▼B

(9) С цел осигуряване на хармонизация, оценката на риска на ензимите в храните и включването им в общностния списък следва да се извършват в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([1]).

(10) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([2]), Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) следва да бъде консултиран по въпроси, които биха могли да засягат общественото здраве.

(11) По отношение на ензими в храните, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ([3]), следва да бъде издадено разрешение както в съответствие с посочения регламент, така и съгласно настоящия регламент.

(12) Ензими в храните, които вече са включени в общностния списък съгласно настоящия регламент, които са приготвени чрез производствени методи или употреба на изходни материали, значително различаващи се от тези, включени в оценката на риска на Органа, или различни от обхванатите от разрешението и спецификациите според настоящия регламент, следва да бъдат предадени за оценка от Органа. „Значително различаващи се“ би могло, inter alia, да означава промяна на производствения метод от извличане от растение към производство чрез ферментация с използване на микроорганизъм или генетична модификация на първоначалния микроорганизъм, промяна в изходните материали, или промяна в размера на частиците.

(13) Тъй като много ензими в храните вече са на пазара на Общността, следва да се вземат мерки осигуряване на преминаването към общностния списък на ензими в храните по плавен начин и без смущаване на съществуващия пазар на ензими в храните. Следва да се осигури достатъчно време, за да могат заявителите да предоставят необходимата информация за оценката на риска на тези продукти. Поради това следва да се предвиди първоначален двугодишен период от датата на прилагане на мерките по прилагане, които ще бъдат определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните], за да се даде достатъчно време на заявителите да предадат информацията относно съществуващите ензими, които могат да бъдат включени в общностния списък, който ще бъде съставен съгласно настоящия регламент. Следва също да е възможно подаването на заявления за разрешаване на нови ензими по време на първоначалния двугодишен период. Органът следва да оценява незабавно всички заявления за ензими в храните, за които през този период е подадена достатъчно информация.

(14) За осигуряване на справедливи и равни условия за всички заявители, съставянето на общностния списък следва да се извърши едноетапно. Този списък следва да се състави след

([1]) Вж. стр. 1 от настоящия брой на Официален вестник.
([2]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

▼B

оценката на риска на всички ензими в храните, за които е предоставена достатъчно информация през първоначалния двугодишен период. Въпреки това оценките на риска на Органа за отделните ензими следва да се публикуват веднага след приключването на изготвянето им.

(15) Очаква се през първоначалния двугодишен период да бъдат подадени значителен брой заявления. Ето защо е възможно да е необходим продължителен период, преди да бъде завършена оценката на риска и да бъде съставен общностният списък. За да се осигури равен достъп до пазара за нови ензими в храните след първоначалния двугодишен период, следва да се предвиди преходен период, през който ензими в храните и храни, в които се използват ензими в храните, могат да бъдат пуснати на пазара и да се използват в съответствие със съществуващите национални разпоредби в държавите-членки, докато бъде съставен общностният списък.

(16) Ензимите в храните Е 1103 инвертаза и Е 1105 лизозим, които са разрешени като добавки в храните съгласно Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители [1], и условията за употребата им следва да бъдат прехвърлени от Директива 95/2/ЕО в общностния списък при съставянето му съгласно настоящия регламент. Освен това Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета разрешава употребата на уреаза, бетаглюканаза и лизозим във виното при условията, предвидени в Регламент (ЕО) № 423/2008 на Комисията от 8 май 2008 г. относно определяне на някои подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета и за установяване на кодекс на Общността на енологичните практики и обработки [2]. Тези вещества са ензими в храните и те следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент. Затова те също следва да се добавят към общностния списък, когато той бъде съставен, с оглед употребата им във вино в съответствие с Регламент (ЕО) № 1493/1999 и Регламент (ЕО) № 423/2008.

(17) За ензимите в храните продължават да се прилагат общите задължения за етикетиране, предвидени в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните [3], и в зависимост от случая, в Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти [4]. Освен това настоящият регламент следва да включва специални разпоредби относно етикетирането на ензимите в храните, продавани като такива на производителя или на потребителя.

(18) Ензимите в храните са обхванати от определението на понятието „храни“ в Регламент № 178/2002 и следователно, когато се използват в храни, се изисква, при етикетирането на храните, да бъдат посочени като съставки в съответствие с

[1] ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.
[2] ОВ L 127, 15.5.2008 г., стр. 13.
[3] ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.
[4] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

▼B

Директива 2000/13/ЕО. Ензимите в храните следва да се обозначават с технологичната им функция в храните, следвано от точното наименование на ензима в храната. Следва да се предвиди обаче изключение от разпоредбите относно етикетирането в случаите, когато ензимът не изпълнява технологична функция в крайния продукт, а присъства в хранителния продукт единствено като резултат от пренасяне от една или повече съставки на хранителния продукт, или когато е използван като спомагателно вещество в обработката. Директива 2000/13/ЕО следва да бъде съответно изменена.

(19) Ензимите в храните следва да се държат под непрекъснато наблюдение и да се подлагат на нова оценка, когато е необходимо, в светлината на промените в условията, ръководещи тяхната употреба, и новата научна информация.

(20) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([1]).

(21) По-специално на Комисията следва да бъде предоставено правомощието за приемане на подходящи преходни мерки. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

(22) За да се развие и актуализира законодателството на Общността относно ензимите в храните по пропорционален и ефективен начин, е необходимо да се събират данни, да се обменя информация и да се координира работата между държавите-членки. За тази цел може да е полезно да се предприемат проучвания по конкретни въпроси с оглед на улесняването на процеса на вземане на решения. Уместно е такива проучвания да бъдат финансирани от Общността в рамките на бюджетната процедура. Финансирането на такива мерки е обхванато от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ([2]).

(23) Държавите-членки следва да упражняват официален контрол, за да осигурят спазването на настоящия регламент в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004.

(24) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяване на общностни разпоредби относно ензимите в храните, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може, в интерес на единството на пазара и високото ниво на защита на потребителите, да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

([1]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.
([2]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

▼B

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява правила относно ензимите в храните, използвани в храните, включително ензимите, използвани като спомагателни вещества, за да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на опазване на здравето на хората и високо ниво на защита на потребителите, включително защита на интересите на потребителите и лоялните практики в търговията с храни, като отчита, където е уместно, опазването на околната среда.

За тези цели настоящият регламент предвижда:

а) общностен списък на одобрени ензими в храните;

б) условия за употреба на ензими в храните в храните;

в) правила за етикетирането на ензимите в храните, продавани като такива.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за ензими в храните, определени в член 3.

2. Настоящият регламент не се прилага за ензими в храните, когато и доколкото те се използват в производството на:

а) добавките в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008 [относно добавките в храните];

б) спомагателни вещества.

3. Настоящият регламент се прилага, без да се засягат които и да е специални разпоредби на Общността относно употребата на ензими в храните:

а) в специфични храни;

б) за цели, различни от обхванатите от настоящия регламент.

4. Настоящият регламент не се прилага за микробни култури, които традиционно се използват в производството на храни и които могат случайно да произведат ензими, но които не се използват конкретно за производството им.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Регламент (ЕО) № 1333/2008 [относно добавките в храните].

▼B

2. Прилагат се и следните определения:

а) „ензим в храна“ означава продукт, получен от растения, животни или микроорганизми, или продукти от тях, включително продукт, получен чрез ферментационен процес, използващ микроорганизми:

i) съдържащ един или повече ензими, способни да катализират конкретна биохимична реакция; и

ii) вложен в храна с технологична цел, на който и да е етап от производството, преработката, приготвянето, обработката, опаковането, транспортирането или съхранението на храни;

б) „ензимен препарат в храна“ означава формула, състояща се от един или повече ензими в храните, в които са включени вещества като добавки в храните и/или други хранителни съставки за улесняване на тяхното съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне.

ГЛАВА II

ОБЩНОСТЕН СПИСЪК НА ОДОБРЕНИ ЕНЗИМИ В ХРАНИТЕ

Член 4

Общностен списък на ензими в храните

Единствено ензими в храните, включени в общностния списък, може да бъдат пуснати на пазара като такива и да се използват в храни, в съответствие със спецификациите и условията на използване, предвидени в член 7, параграф 2.

Член 5

Забрана на ензими в храните и/или храни, които не спазват изискванията

Никое лице не може да пуска на пазара ензим в храната или каквато и да е храна, в която е използван такъв ензим в храната, ако употребата на ензима в храната не спазва настоящия регламент и мерките за неговото прилагане.

Член 6

Общи условия за включване на ензими в храните в общностния списък

Ензими в храните може да бъдат включени в общностния списък единствено ако изпълняват следните условия и, където е уместно, други обосновани фактори:

а) не пораждат, предвид наличните научни факти, опасност за здравето на потребителите на предлаганото ниво на употреба;

б) налице е обоснована технологична необходимост; и

в) тяхната употреба не заблуждава потребителя. Заблуждаването на потребителя включва, но не се ограничава до въпроси, свързани с естеството, преснотата и качеството на използваните съставки, естествения произход на продукта или производствения процес, или хранителните качества на продукта.

▼B

Член 7

Съдържание на общностния списък на ензими в храните

1. Ензими в храните, които отговарят на условията, определени в член 6, може, в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните], да бъдат включени в общностния списък.

2. Вписването за ензим в храната в общностния списък посочва:

а) наименованието на ензима в храната;

б) спецификациите на ензима в храната, включително неговия произход, критерии за чистота и всяка друга необходима информация;

в) храните, в които ензимът в храната може да се влага;

г) условията, при които ензим в храната може да се използва; когато е уместно, не се определя максимално ниво за ензима в храната. В такъв случай, ензимът в храната се използва в съответствие с принципа quantum satis;

д) ако е уместно, наличието на ограничения върху продажбата на ензима в храната пряко на крайния потребител;

е) когато е необходимо, специални изисквания по отношение на етикетирането на храни, в които са използвани ензими в храните, за да се гарантира, че крайният потребител е информиран за физическото състояние на храните или специфичната обработка, на която са били подложени.

3. Общностният списък се изменя в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните].

Член 8

Ензим в храната, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Ензим в храната, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, може да бъде включен в общностния списък съгласно настоящия регламент, само когато за него е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Когато ензим в храната, вече включен в общностния списък, е получен от различен източник, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, за него не се изисква ново разрешение съгласно настоящия регламент, ако новият източник е обхванат от разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 и ензимът в храната отговаря на спецификациите, установени съгласно настоящия регламент.

Член 9

Тълкувателни решения

При необходимост, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 15, параграф 2, може да бъде решено дали:

а) дадено вещество съответства на определението за ензим в храната в член 3;

б) определена храна спада към категория храни в общностния списък на ензими в храните.

▼B

ГЛАВА III

ЕТИКЕТИРАНЕ

Член 10

Етикетиране на ензими в храните и ензимни препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Ензимите в храните и ензимните препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, било продавани единично или смесени един с друг и/или други хранителни съставки, както са определени в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО, могат да бъдат предлагани на пазара, само ако са етикетирани съгласно член 11 от настоящия регламент по лесно видим, ясно четлив и незаличим начин. Информацията, предвидена в член 11, следва да бъде на език, лесно разбираем за купувачите.

2. На своята територия държавата-членка, в която продуктът се предлага на пазара, може в съответствие с Договора да предвиди информацията, предвидена в член 11, да бъде предоставяна на един или повече официални езици на Общността, които се определят от съответната държава-членка. Това не изключва възможността информацията да бъде дадена на няколко езика.

Член 11

Общи изисквания за етикетиране на ензими в храните и ензимни препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Когато ензими в храните и ензимни препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, се продават поотделно или смесени помежду си и/или други хранителни съставки, тяхната опаковка или контейнери носят следната информация:

а) наименованието, установено съгласно настоящия регламент по отношение на всеки ензим в храната или търговско описание, което включва наименование на всеки ензим в храната или, при липса на такова наименование, приетото наименование, посочено в номенклатурата на Международния съюз по биохимия и молекулярна биология (IUBMB);

б) указанието „за храни“ или „ограничена употреба в храни“, или по-конкретно посочване на предвидената му употреба в храната;

в) при необходимомост, специалните условия на съхранение и/или употреба;

г) маркировка за идентифициране на партидата;

д) инструкции за употреба, ако липсата на такива би попречила на правилната употреба на ензима в храната;

е) името или търговското наименование и адреса на производителя, опаковчика или продавача;

ж) указание за максималното количество на всеки компонент или група компоненти, подлежащи на количествено ограничение в храната, и/или подходяща информация на ясен и лесно разбираем език, позволяваща на купувача да спази настоящия регламент или други приложими законодателни актове на

▼B

Общността; когато за група съставни елементи, използвани поотделно или комбинирано, се прилага еднакво ограничение върху количеството, комбинираният процент може да се представи с една цифра; ограничението върху количеството се изразява числово или на принципа quantum satis;

з) нетното количество;

и) действието на ензима(ите) в храните;

й) минимален срок на трайност или годност;

к) когато е уместно, информация за ензим в храната или други вещества, посочени в този член и изброени в приложение IIIа към Директива 2000/13/ЕО.

2. Когато ензимите в храните и/или ензимните препарати в храните се продават смесени един с друг и/или с други хранителни съставки, на тяхната опаковка или контейнери се поставя списък на всички съставки в низходящ ред на тегловния им процент от общото количество.

3. На опаковката или контейнерите на хранителните ензимни препарати се поставя списък на всички съставни елементи в низходящ ред на тегловния им процент от общото количество.

4. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3 изискваната съгласно параграф 1, букви д) — ж) и параграфи 2 и 3 информация може да фигурира само в документите, отнасящи се до пратката, които се представят предварително или едновременно с доставката, при условие че указанието „не за продажба на дребно“ е изписано върху лесно видима част от опаковката или контейнера на въпросния продукт.

5. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3, когато ензимите в храните и хранителните ензимни препарати се доставят в цистерни, цялата информация може да фигурира само в придружаващите документи, които се отнасят до пратката и се предоставят при доставката.

Член 12

Етикетиране на ензими в храните и ензимни препарати в храните, предназначени за продажба на крайния потребител

1. Без да се засягат разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО, Директива 89/396/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно означенията или маркировките, идентифициращи партидата, към която принадлежи даден хранителен продукт ([1]) и на Регламент (ЕО) № 1829/2003, ензимите в храните и ензимните препарати в храните, продавани поотделно или смесени помежду си и/или с други хранителни съставки, предназначени за продажба на крайния потребител, може да бъдат предлагани на пазара, само ако опаковката им съдържа следната информация:

а) наименованието, установено съгласно настоящия регламент по отношение на всеки ензим в храната или търговско описание, което включва наименование на всеки ензим в храната или, при липса на такова наименование, приетото наименование, посочено в номенклатурата на IUBMB;

б) формулировката „за храни“ или формулировката „ограничена употреба в храни“, или по-конкретно посочване на предвидената му употреба в храната.

([1]) ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 21.

▼B

2. За информацията, предвидена в параграф 1 от настоящия член, се прилага съответно член 13, параграф 2 от Директива 2000/13/ЕО.

Член 13

Други изисквания за етикетиране

Членове 10—12 не засягат по-подробни или по-изчерпателни законови, подзаконови или административни разпоредби относно мерките и теглилките или приложими към представянето, класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати, или приложими към транспортирането на такива вещества и препарати.

ГЛАВА IV

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ И ПРИЛАГАНЕ

Член 14

Задължение за предоставяне на информация

1. Производителят или ползвателят на ензим в храната информира незабавно Комисията за всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе оценката на безопасността на ензима в храната.

2. За вече одобрен съгласно настоящия регламент ензим в храната, който е приготвен чрез производствени методи или употреба на изходни материали, значително различаващи се от включените в оценката на риска от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“), преди предлагането на пазара на ензима в храната, производителят или ползвателят предава на Комисията необходимите данни за оценката на ензима в храната по отношение на променения производствен метод или характеристики, която ще се предприеме от Органа.

3. Производителят или ползвателят на ензима в храната информира Комисията по нейно искане за действителната употреба на ензима в храната. Комисията предоставя тази информация на разположение на държавите-членки.

Член 15

Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 16

Общностно финансиране на хармонизирани политики

Правното основание за финансирането на мерки, произтичащи от настоящия регламент, е член 66, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 882/2004.

ГЛАВА V

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Създаване на общностен списък на ензими в храните

1. Общностният списък на ензими в храните се изготвя въз основа на заявления, направени в съответствие с параграф 2.

2. Заинтересованите страни може да подават заявления за включване на ензим в храната в общностния списък.

▼M1

Крайният срок за подаване на такива заявления е 42 месеца след началната дата на прилагане на мерките по прилагане, определени в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните.

▼B

3. Комисията създава регистър на всички ензими в храните, които ще се разглеждат за включване в общностния списък, по отношение на които е подадено заявление в съответствие с параграф 2 от настоящия член (наричан по-нататък „Регистърът“), съобразно с критериите за валидност, които се определят в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните]. Регистърът е публичен.

Комисията предава заявленията на Органа, за да даде той становище.

4. Общностният списък се приема от Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните], след като Органът даде становище относно всеки ензим в храната, включен в регистъра.

Чрез дерогация от тази процедура обаче:

а) член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните] не се прилага към приемането на становище от Органа;

б) Комисията приема за първи път общностния списък, след като Органът даде становището си относно всички ензими в храните, изброени в регистъра.

5. Ако е необходимо, всички подходящи преходни мерки за целите на настоящия член, които са предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 15, параграф 3.

Член 18

Преходни мерки

1. Независимо от членове 7 и 17 от настоящия регламент при изготвянето му общностният списък включва следните ензими в храните:

▼B

а) Е 1103 инвертаза и Е 1105 лизозим, като се заявяват условията за тяхната употреба, както е определено в приложение I и част B от приложение III към Директива 95/2/ЕО;

б) уреаза, бета-глюконаза и лизозим за употреба във виното съгласно Регламент (ЕО) № 1493/1999 и правилата за прилагането на същия регламент.

2. Ензими в храните, ензимни препарати в храните и храни, съдържащи ензими в храните, които не отговарят на изискванията на членове 10—12 и са пуснати на пазара или етикетирани преди 20 януари 2010 г., може да бъдат предлагани на пазари до датата на изтичане на техния срок на трайност или годност.

Член 19

Изменения на Директива 83/417/ЕИО

В Директива 83/417/ЕИО, в приложение I, раздел III, буква г) тиретата се заменят със следното:

„— сирище, отговарящо на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (*);

— други ензими за коагулация на мляко, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008.

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.“

Член 20

Изменение на Регламент (ЕО) № 1493/1999

В член 43 от Регламент (ЕО) № 1493/1999 се добавя следният параграф:

„3. Ензимите и ензимните препарати, използвани при разрешените енологични практики и обработки, изброени в приложение IV, отговарят на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (*).

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.“

Член 21

Изменения на Директива 2000/13/ЕО

Директива 2000/13/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 6, параграф 4 се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) „съставка“ означава всяко вещество, включително добавки и ензими, използвано в производството или приготвянето на храна, което присъства в крайния продукт, дори и в изменена форма.“;

▼B

б) в буква в), подточка ii) въвеждащата дума „добавки“ се заменя с „добавки и ензими“;

в) в буква в), подточка iii) думите „добавки или ароматизанти“ се заменят с „добавки, ензими или ароматизанти“.

2. В член 6, параграф 6 се добавя следното тире:

„— ензими, различни от посочените в параграф 4, буква в), подточка ii), се обозначават с наименованието на една от категориите на съставките, изброени в приложение II, последвано от специалното им наименование,“.

Член 22

Изменения на Директива 2001/112/ЕО

В Директива 2001/112/ЕО, в приложение I, раздел II, точка 2 четвъртото, петото и шестото тире се заменят със следното:

„— пектолитични ензими, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (*);

— протеолитични ензими, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008;

— амилолитични ензими, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008.

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.“

Член 23

Изменение на Регламент (ЕО) № 258/97

В член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97, се добавя следната буква:

„г) ензими в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (*).

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.“

Член 24

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4 се прилага от датата на прилагане на общностния списък. До тази дата в държавите-членки продължават да се прилагат действащите национални разпоредби относно пускането на пазара и употребата на ензими в храните и храни, произведени с ензими в храните.

Членове 10—13 се прилагат от 20 януари 2010 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.